

Pressmeddelande 2022-01-20

Ny data från NeoDynamics PULSE-studie accepterad för presentation vid stor amerikansk bröstradiologikonferens

NeoDynamics AB (Spotlight Stock Market: NEOD), ett medicinteknikföretag inriktat på att förbättra diagnostik och behandling av bröstcancer, kommer att presentera nya resultat från PULSE-studien som visar fördelarna med biopsisystemet NeoNavia i särskilt utmanande axillära lymfkörtlar, vid SBI/ACR Breast Imaging Symposium i Savannah, Georgia, som äger rum 16-19 maj. Symposiet anses vara det viktigaste årliga mötet för bröstradiologer i USA.

En subgruppsanalys från den etikgodkända tyska prospektiva multicenterstudien PULSE (ClinicalTrials.gov ID: NCT03975855), visar att biopsisystemet NeoNavia var säkert och effektivt för perkutan vävnadsprovtagning även i axillära lymfkörtlar med parametrar som indikerar hög anatomisk komplexitet och svår procedur. Systemets pulser ansågs stabilisera lymfkörteln och förbättra nålkontrollen under införsel. Det var möjligt att erhålla flera prover med en enda nålinförsel.

Studiens vetenskapliga sammandrag (abstract) har antagits för muntlig presentation vid symposiet. Presentationen kommer att hållas av studiens huvudprövare, professor Marc Thill, AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS Frankfurt under rubriken "New pulse biopsy device safe and effective in challenging cases of axillary biopsies: Subgroup analysis of initial PULSE data for lymph nodes of small size and difficult anatomic location".

"NeoNavia har visat bra prestanda i den mest utmanande undergruppen i PULSE-studien. Hantering av armhålan hos bröstcancerpatienter fortsätter att vara ett hett ämne. Nålbiosier möjliggör en tidig bedömning av om cancer har spridit sig till axillära lymfkörtlar vid tidpunkten för bröstcancerdiagnosen. Denna information underlättar optimal behandlingsplanering vilket är avgörande för patientens resultat. Ett biopsi-instrument som ökar vävnadsutbytet och förbättrar nålkontroll vid införsel är mycket väl lämpad för att sätta en ny standard inom detta område. Med prestanda dokumenterad för utmanande biosier i axillära lymfkörtlar, ser vi nu fram emot att använda nästa generations förbättrade NeoNavia biopsisystem på våra patienter för att förbättra diagnosen bröstcancer", säger professor Marc Thill.

SBI/ACR Breast Imaging Symposium är det viktigaste årliga mötet för personer som arbetar med bröstradiologi i USA och lockar vanligtvis över 1 000 deltagare. NeoDynamics planerar att ansöka om registrering av NeoNavia i USA under första kvartalet 2022.

NeoNavia är ett innovativt biopsisystem byggt på en patenterad pulsteknik för kontrollerad och precis nålinförsel, som baserats på forskning vid Karolinska Institutet. En pnematisk handenhet drivs av en basenhet och aktiverar pulser genom ett knapptryck. Med hjälp av dessa pulser förs biopsinålen kontrollerat framåt i steg om 1-2 mm, vilket möjliggör en distinkt, stegvis nålinförsel och en exakt placering av nålen i den misstänkta tumören.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anna Eriksrud, VD NeoDynamics AB (publ), telefon 0708 444 966 eller e-post anna.eriksrud@neodynamics.com,
Kai-Uwe Schässburger, Ph.D. Director Clinical Development & Medical Affairs, telefon 0762 386 153

Om NeoDynamics

NeoDynamics AB (publ) är ett svenskt medicintekniskt företag som arbetar med att förbättra diagnostik och behandling av cancer. Företagets första produkt NeoNavia® som är ett nytt pulsbiopsisystem för ultraljudsledd vävnadsprovtagning introduceras nu till marknaden. Biopsisystemet bygger på en patenterad pulsteknik som baseras

på forskning vid Karolinska Institutet i Sverige. NeoNavia® utvärderas för diagnostik av bröstcancer på ledande kliniker i Storbritannien, Tyskland och Sverige. Pulsbiopsisystemet har använts för vävnadsprovtagning i bröst och lymfkörtlar på över 500 patienter.

Om NeoNavia

NeoNavia är ett modernt biopsisystem med en helt ny patenterad pulsteknik som är avsett att användas för ultraljudsledd vävnadsprovtagning. Det består av en basenhet, en handenhet och tre typer av biopsinålar. Respektive nåltyp drivs av den nya pulstekniken som ger en mer kontrollerad nålinförsel och exakt placering av nålen i tumören samtidigt som den möjliggör vävnadsprover av hög kvalitet från både bröst och lymfkörtlar. Pulsbiopsisystemet NeoNavia är utformat för att erbjuda läkare och patienter en precis och vederhäftig vävnadsprovtagning som möjliggör en korrekt diagnos och individualiserad behandling.